＊＊2015年2月27日改訂（第4版）
＊2011年12月16日改訂（第3版）

承認番号　22200BZX00594000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　重要パラメータ付き多項目モニタ　33586003

ベッドサイドモニタ　PVM-2701

禁忌・禁止

適用対象（患者）［妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照］

- 新生児でのPWTTによるNIBP測定起動

併用医療機器［相互作用の項参照］

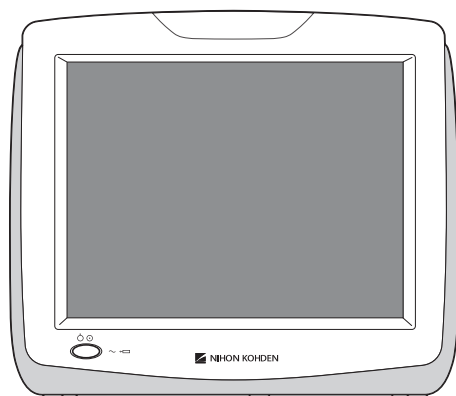
- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

使用方法

以下の場合には患者の急変に対応できないため、全アラームOFF機能を使用しないでください。

- 患者の周囲に医療従事者がいない場合
- 患者に人工呼吸器を装着している場合

形状・構造および原理等

本装置は、患者の近くに設置され、患者のバイタルサイン（心電図、血圧、体温、酸素飽和度など）を画面上に表示、アラームの発生を行うほか、不整脈のモニタリングを目的とします。
さらに、ネットワークや送信機により複数の患者を同時に看護するためにナースステーション等に設置された機器と患者データを通信することもできます。＊

構　成

品　名	個　数
モニタ本体	1
レコーダモジュール　WS-201P	選択
送信機　ZS-900P	選択
付属品	一式

- 上記構成機器は単独で販売されます。
- ベッドサイドモニタ本体および上記構成機器で使用する電極および各種トランスデューサなどについては、取扱説明書「付属品・オプション」を参照してください。

原　理

1）心電図

四肢、または四肢および胸部に貼り付けた電極から電極リード線を介して電極間の差動電圧を取り込み、増幅、演算して得た心電図を表示します。

2）呼吸（インピーダンス方式）

上記心電図測定のために使用している電極から呼吸測定電流を印加します。呼吸により生じた胸郭のインピーダンス変化は、この呼吸測定電流の変化となって現れます。この信号を増幅、演算して得た呼吸曲線を表示します。

3）非観血血圧　＊＊

オシロメトリック法により、非観血的に動脈血圧を計測します。四肢に巻き付けたカフを徐々に加圧もしくは減圧していくと、カフ圧に動脈の脈動による振動（Oscillation）が重畳します。この振動はカフ圧の変化にしたがい徐々に大きくなり、最大振幅をとった後、小さくなる山形を示します。オシロメトリック法はこの振動の振幅と、そのときのカフ圧との関係から、非観血的に血圧値を算出します。
※加圧中の非観血血圧測定の機能は、本装置に付属品のiNIBPプログラム QP-038Pを使用したときに有効となります。

4）SpO_2（動脈血酸素飽和度）

酸化ヘモグロビン（O_2Hb）と還元ヘモグロビン（RHb）の吸光特性が異なることを利用したパルスオキシメトリ法にて測定を行います。具体的には指などの比較的厚みの薄い部分に赤色、赤外2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波波形を得ます。この2波長の脈波波形の比からSpO_2を算出します。
使用可能なパルスオキシメータプローブは、品目仕様で規定した精度を保証するプローブのみを用います。

5）体温

温度プローブ先端に取り付けられたサーミスタの抵抗値を電圧に変換し、増幅、演算して体温を測定します。

6）生体情報の送信

特定小電力無線局医療用テレメータ用無線設備区分Aの標準規格に基づき、420.0500MHzから449.6625MHzの周波数、電波型式F7D、水晶発振により制御する周波数シンセサイザ方式、2値FSK変調方式により生体情報をアンテナ（アンテナ利得2.14dBi以下）を介して単向通信方式で送信を行います。

7）不整脈解析

不整脈解析は、患者から導出される心電図情報から正常QRS波の学習を行い、これを基準波形として、それ以降の心電図から検出されるQRS波を、基準波形と異形性の程度、およびRR間隔を判断して、心室性期外収縮（VPC）を求めます（マルチテンプレートマッチング方式により検出を行います。）。

8）アラーム機能

アラーム発生時、下記のアラーム状態になります。
①各測定パラメータの測定値が、予め設定した上限や下限に達するかこれを超えた時、以下の状態となります。
○アラームが発生したパラメータの数値データが反転およびメッセージが表示されます。
○アラーム音が発生します。
○発生したアラームの分類により、メッセージ表示の色およびアラームインジケータの表示色が異なります。
・緊急アラーム（患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム）発生時アラームインジケータは“赤”の点滅。
・警戒アラーム（患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム）発生時アラームインジケータは“黄”の点滅。
・注意アラーム（正確な計測、治療条件から外れている場合のアラーム）発生時アラームインジケータは“青”または“黄”の点灯。

PVM-2701の取扱説明書を必ずご参照ください。

なお、緊急アラーム、警戒アラーム、注意アラームの設定は、使用者のうち管理者のみが行います。

②各心電図波形で、予め設定した項目の不整脈を検出した時、画面に不整脈メッセージの表示と、アラーム(アラーム音発音、ランプ点灯など)が発生します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、患者の近くに設置され、患者のバイタルサイン(心電図、血圧、体温、酸素飽和度など)を画面上に表示、アラームの発生を行うほか、無呼吸検出、不整脈のモニタリングが可能です。
病院の検査室、外来診察室、一般病棟または診療所において使われます。

品目仕様等

項　目	仕　様	
1.表示		
1)掃引速度	12.5mm/秒、25mm/秒、50mm/秒、1.56mm/秒、6.25mm/秒 各設定とも±10%以内	
2.アラーム		
1)アラーム ALARMS	IEC 60601-2-49:2001 51.101項を満たす。	*
2)生理学的アラーム PHYSIOLOGICAL ALARMS	IEC 60601-2-49:2001 51.102項を満たす。	*
3)テクニカルアラーム TECHNICAL ALARM	IEC 60601-2-49:2001 51.103項を満たす。	*
4)遠隔装置 Remote equipment	IEC 60601-2-49:2001 51.104項を満たす。	*
5)聴覚的なアラーム表示の音圧レベル Sound pressure Level of the Auditory ALARM manifestation	IEC 60601-2-49:2001 51.105項を満たす。	*
6)アラームの表示		
a)STアラーム	上限アラーム:-1.99～2.00mV、OFF 下限アラーム:OFF、-2.00～1.99mV	
b)心拍数アラーム	上限アラーム:16～300回/分、OFF 下限アラーム:OFF、15～299回/分	
c)脈拍数アラーム	上限アラーム:31～300回/分、OFF 下限アラーム:OFF、30～299回/分	
d)呼吸アラーム	上限アラーム:2～150回/分、OFF 下限アラーム:OFF、0～148回/分 アプニアアラーム:5～40秒、OFF	
e)SpO_2アラーム	上限アラーム:51～100%SpO_2、OFF 下限アラーム:OFF、50～99%SpO_2	
f)非観血血圧アラーム	上限アラーム:15～260mmHg、OFF 下限アラーム:OFF、10～255mmHg	
g)体温アラーム	上限アラーム:0.1～45.0℃、OFF 下限アラーム:OFF、0～44.9℃	
7)アラームの分類	緊急アラーム 患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム	
	警戒アラーム 患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム	
	注意アラーム 正確な計測、治療条件から外れている場合のアラーム	
8)アラームの一時解除	アラーム解除キーより一定時間アラーム動作を抑制する。アラーム解除中に、他のアラームの発生または、当該アラームの再発生があった場合は、再びアラーム動作を行う。	
9)アラームインジケータの色	緊急アラーム　“赤”の点滅 警戒アラーム　“黄”の点滅 注意アラーム　“黄”または“青”の点灯	
10)アラーム中断	アラーム中断キーにより一定時間アラーム動作を抑制する。	
11)全アラームOFF	全アラームOFFを設定することによりすべてのアラームを抑制する。	
3.心電図		
1)信号再現の精度 Accuracy of Signal reproduction	IEC 60601-2-27:2005 50.102.1項を満たす。	*
2)入力ダイナミックレンジと差動オフセット電圧 Input dynamic Range and differential offset voltage	IEC 60601-2-27:2005 50.102.2項を満たす。	*
3)入力インピーダンス Input impedance	IEC 60601-2-27:2005 50.102.3項を満たす。	*
4)コモンモードリジェクション Common mode rejection	IEC 60601-2-27:2005 50.102.10項を満たす。	*
5)ペースメーカパルスの拒絶 Rejection of pacemaker pulses	IEC 60601-2-27:2005 50.102.13項を満たす。	*
6)心拍数の範囲、精度およびQRS検出能力 Heart rate range, accuracy, and QRS detection range	IEC 60601-2-27:2005 50.102.15項を満たす。	*
7)感度誤差	10mm/mV　±5%(×1にて)	
8)周波数特性	0.05Hz～60Hz(-3dB)(診断モード) 0.3Hz～40Hz(-3dB)(モニタモード) 1Hz～18Hz(-3dB)(フィルタ強モード)	
9)最大入力電圧	±5mV以上	
10)入力抵抗	5MΩ以上	
11)耐分極電圧	±500mV以上	
4.心拍数		
1)計数範囲及び精度	0、15～300回/分(±2回/分)	
5.脈拍数		
1)SpO_2計数範囲及び精度(rms)	30～300回/分(±3%±1回/分)	
6.呼吸		
1)計数範囲及び精度	0～150　±2回/分	
2)呼吸検出感度	10mm/Ω±25%(インピーダンス方式)	*
3)呼吸測定電流	35±10μArms(インピーダンス方式)	
7.非観血血圧		
1)カフ内圧力表示の誤差	JIS T 1115:2005　5.1項を満たす。	*
2)臨床性能試験による血圧測定の誤差	JIS T 1115:2005　5.2項を満たす。	*
3)急速排気	JIS T 1115:2005　5.7.3項を満たす。	*
4)最大圧力	IEC 60601-2-30:1999　22.4.1a)項を満たす。	*
5)非観血血圧圧力リミッタ	成人/小児:300～330mmHg 新生児:150～165mmHg の範囲で動作する	
6)非観血血圧電源断対策	電源断時、急速排気する	

8.体温		
1)単位 Unit	EN 12470-4:2000 4項を満たす。	*
2)測定範囲 Measuring range	EN 12470-4:2000 6.2項を満たす。	*
3)最大許容誤差（表示部） Maximum permissive error (indicating unit)	EN 12470-4:2000 6.3 a)項を満たす。	*
4)表示分解能 Digital increment	EN 12470-4:2000 6.10.1項を満たす。	*
9.SpO_2		
1)SpO_2測定精度（rms）	±3%SpO_2(70%SpO_2≦SpO_2＜80%SpO_2) ±2%SpO_2(80%SpO_2≦SpO_2≦100%SpO_2) SpO_2＜70%SpO_2 規定せず (精度保証環境温度 18〜40℃)	*
2)脈拍数測定精度（rms）	±3%±1回/分(30〜300回/分)	*
10.不整脈検出部		
1)アラーム	心停止、心室細動、心室性頻拍、高度頻脈、高度徐脈、VPCショートラン、心室性徐脈、上室性頻拍、頻脈、徐脈、心休止、二連性心室性期外収縮、早期収縮心室性期外収縮、多源性心室性期外収縮、心室性調律、心室性二段脈、心室性三段脈、心室性期外収縮頻発、心室性期外収縮、RR間隔不整、RR間隔延長、オーバーセンシング、ノンキャプチャー	
2)アラーム設定	VPC上限値:OFF、1〜99VPC/分	
11.送信機 (ZS-900P)		
①多項目モニタ認証基準項目		*
1)周波数許容偏差	±4×10^{-6}	
2)空中線電力	1.0mW+20%、−50%	
3)スプリアス発射強度	2.5μW以下	
4)占有周波数帯幅	8.5kHz以下	
5)隣接チャネル漏洩電力	搬送波電力より40dB以上低いこと。	
②自社規格		
1)周波数許容偏差	±3ppm以内(15〜35℃)	
2)空中線電力	1.0mW+5%、−40%（15〜35℃）	
3)スプリアス発射強度	2.5μW以下(5MHz 〜1.5GHz)	
4)占有周波数帯幅	5.0〜8.5kHz	
5)隣接チャネル漏洩電力	40dBR以上	

操作方法または使用方法等

詳細は取扱説明書を参照してください。

ユニットの接続

1) 送信機(ZS-900P)の接続
送信機をZSコネクタ(QI-201P)に接続します。

電源の投入

モニタ本体に、電源コードを接続し、商用コンセントに接続します。モニタ本体の電源スイッチを入れます。自動的にセルフチェック動作をおこなった後、通常波形画面(リアルタイムモニタリング画面)が表示されます。

画面操作

操作は、ディスプレイのタッチパネルでおこないます。
画面に表示されたキーに、タッチすることで、操作をすることができます。

1. 画面の種類
各画面は必要に応じ、タッチパネルの操作で呼び出すことができます。

1)ホーム画面	全計測値、全波形、患者情報、時刻、各種アラーム、メッセージが表示されます。各計測画面をタッチすることによりパラメータ測定画面に移行できます。
2)メニュー画面	メニューキーをタッチすることにより、メニュー画面に移行します。メニュー画面には、各画面選択キーが配置されており、キーをタッチすることにより、各画面へ移行します。
3)パラメータ画面	各パラメータのアラームやモニタリング設定をおこなう画面です。
4)レビュー画面	リストデータ等の患者データを表示し、患者の状態または患者の状態変化を見ることができる画面です。
5)設定画面	各種、装置の設定をおこなう画面です。
6)患者管理画面	患者の属性に関する設定、各パラメータに対するアラーム設定をおこなう画面です。

アラームについて

1. アラーム発生時の動作
アラームが発生すると、アラーム(アラーム音、ランプ点灯など)が発生する。
2. アラームの解除
アラーム発生時にアラーム解除キーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。アラーム解除中に、他のアラームの発生または、当該アラームの再発生があった場合は、再びアラーム動作を行います。
3. アラーム中断
アラーム中断キーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。
4. 全アラームOFF（患者へのモニタリングが適切に行われている場合などに設定します。）
「全アラームOFF」が表示され、アラームを抑制します。

記録(オプションのレコーダモジュールWS-201P内蔵時)

記録スイッチを押すことにより、レコーダモジュールで波形の記録を行います。
記録中に、再度記録スイッチを押すことにより記録は停止します。

心電図と呼吸(インピーダンス式)の測定

心電図の誘導方法は、3電極を使う方法、6電極を使う方法があります。3電極では基本的なⅠ、Ⅱ、Ⅲ誘導のうちいずれかが測定可能です。6電極ではⅠ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、胸部2誘導が測定可能です。電極数は、自動的に認識され、測定可能な誘導が自動的に設定されます。心電図の表示感度切換、誘導切換、フィルタのオン･オフなどの設定は、パラメータ測定画面の中のECG画面で行います。
また、インピーダンス呼吸に関わる設定は、パラメータ測定画面の中のResp画面で行います。
呼吸は、心電図と同じ電極のR電極･F電極間、またはR電極･L電極間のインピーダンス変化を検出する方法で測定します。

[測定方法]

1. 患者に電極を装着します。
2. 電極リード線のチップ側をECG中継コードに表示通り差し込みます。
3. ECG中継コードを、本体の心電図／呼吸コネクタに接続すると測定が開始されます。
本装置で使用可能な電極には以下の既届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
ディスポ電極 Bs ビトロード	13B1X00206000187	日本光電工業(株)
ディスポ電極 C ビトロード	13B1X00206000188	日本光電工業(株)
ディスポ電極 G ビトロード	13B1X00206000192	日本光電工業(株)
ディスポ電極 J ビトロード	13B1X00206000193	日本光電工業(株)

ディスポ電極　F ピトロード	13B1X00206000189	日本光電工業(株)	
ディスポ電極　V ピトロード	13B1X00206000154	日本光電工業(株)	
ディスポ電極　D ピトロード	13B1X00206000199	日本光電工業(株)	
ディスポ電極　N ピトロード	13B1X00206000201	日本光電工業(株)	
ディスポ電極　R ピトロード	13B1X00206000190	日本光電工業(株)	**
ディスポ電極　J ピトロード	13B1X00206000193	日本光電工業(株)	**
ディスポ電極　K ピトロード	13B1X00206000207	日本光電工業(株)	**
ディスポ電極　L ピトロード	13B1X00206000157	日本光電工業(株)	**
ディスポ電極　M ピトロード	13B1X00206000200	日本光電工業(株)	**
ディスポ電極　T ピトロード	13B1X00206000210	日本光電工業(株)	**

2電極による心電図の測定には下記の医用テレメータを用いることができます。*

販売名	製造販売承認番号	製造販売業者
医用テレメータ ZZ-100P	21400BZZ00246000	日本光電工業(株)

[測定方法]

1. ZZ-100Pの送信機に電極を取り付けます。
2. 患者に装着すると測定ができます。

体温の測定

体温プローブを患者に装着し、本体の体温コネクタに接続すると測定開始となります。
本装置で使用可能な体温プローブは以下の承認･認証･届出品があります。

販売名	承認番号／認証番号／製造販売届出番号	製造販売業者
サーミスタ温度プローブ	20200BZZ00551000	日機装サーモ株式会社
表面型サーミスタ温度プローブ	13B2X00125000001	日機装サーモ株式会社
温度モニターカテーテル	20100BZY00111000	株式会社インターメドジャパン
温度モニターセンサー	20200BZY01084000	株式会社インターメドジャパン
温度センサー付フォーリーカテーテル	20300BZY00849000	株式会社インターメドジャパン

SpO_2の測定

複数の波長の拍動による吸光度の変化を検出し、SpO_2(動脈血酸素飽和度)を非侵襲的に測定します。
本装置で使用可能なSpO_2プローブは以下の既届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者	
フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030	日本光電工業(株)	
フィンガープローブ TL-631T1	13B1X00206000204	日本光電工業(株)	**
フィンガープローブ TL-631T3	13B1X00206000206	日本光電工業(株)	
マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032	日本光電工業(株)	
ディスポオキシプローブ TL-251T	13B1X00206000019	日本光電工業(株)	
ディスポオキシプローブ TL-252T	13B1X00206000021	日本光電工業(株)	
ディスポオキシプローブ TL-253T	13B1X00206000023	日本光電工業(株)	
ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X00206000026	日本光電工業(株)	
ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X00206000027	日本光電工業(株)	
ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X00206000028	日本光電工業(株)	
ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X00206000029	日本光電工業(株)	
ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X00206000239	日本光電工業(株)	
ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X00206000240	日本光電工業(株)	
ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X00206000241	日本光電工業(株)	
ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X00206000242	日本光電工業(株)	
ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	13B1X00206000025	日本光電工業(株)	
ディスポオキシプローブ TL-051S	13B1X00206000015	日本光電工業(株)	
ディスポオキシプローブ TL-052S	13B1X00206000016	日本光電工業(株)	
ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X00206000017	日本光電工業(株)	
ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X00206000018	日本光電工業(株)	

[測定方法]

1. SpO_2プローブを患者に装着し、コネクタをSpO_2中継コードに接続します。
2. SpO_2中継コードのコネクタを、本体のSpO_2コネクタに接続すると自動的に測定を開始します。

非観血血圧の測定

1. カフの選択
   患者に合わせて適切なカフを選択し、それに合った中継エアホースを接続します。
2. カフの接続
   中継エアホースのコネクタを本体の非観血血圧コネクタに接続すると自動的に測定モードが選択されます。
3. カフの装着
   患者にカフを装着し測定を開始します。測定中は、上腕の位置は心臓と同じ高さにしてください。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

心電図のモニタリング

- ペースメーカ患者[ペースメーカ患者をモニタリングする場合は、ペーシング検出を｢ON｣に設定してください。｢OFF｣に設定すると、ペースメーカパルスの除去を行いません。ただし｢ON｣に設定しても、すべてのペースメーカパルスを除去できない場合があります。ペースメーカパルスが除去できない場合、ペースメーカパルスをQRS波と誤認識し、誤った心拍数を表示したり、心停止などの重大な不整脈を見落とすことがあります。従って、ペースメーカ患者をモニタリングする場合は、頻繁に患者の状態を確認してください。]
- 生体の電気的インピーダンス測定センサ(分時換気量(MV)センサなど)を使用したレート応答型ペースメーカを植え込んだ患者[本装置を接続した場合、ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。この場合は、インピーダンス法による呼吸測定を｢OFF｣に設定してください。]

SpO₂のモニタリング

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者［センサの位置を頻繁に変えてください。SpO₂プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。］
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
  ・血液中に色素を注入した場合
  ・CPR中に測定している場合
  ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  ・体動がある場合
  ・脈波が小さい場合
- Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）中の患者［パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。］

非観血血圧の測定

- 出血傾向あるいは凝固亢進（状態）の患者［カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。］
- 以下の場合は、非観血血圧を正しく測定できない可能性があります。
  ・体動がある場合
  ・脈波が小さい場合
  ・不整脈の発生頻度が高い場合
  ・外部からの振動がある場合
  ・急激な血圧変動がある場合
  ・CPR中に測定している場合

重要な基本的注意

ベッドサイドモニタ本体について

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。［他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。］
- 本装置は1人用のベッドサイドモニタです。異なるセンサを装着した複数の患者をモニタリングするような使い方はしないでください。
- 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されることなく、本装置の画面上に数値および波形が適切に表示されていることを確認してください。エラーメッセージが表示されていたり、数値および波形が適切に表示されない場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、本装置の設定などを確認し、原因を取り除いてください。

アラームについて

- 本装置でモニタリング中は、訓練された医療従事者がアラーム音を聞き取れる範囲から離れないでください。［アラーム音が聞き取れず、患者の状態変化に気付かないことがあります。］
- 本装置のアラームのみで、患者の状態を判断しないでください。［アラームがオフに設定されていたり、アラーム重要度の優先順位が低く設定されている場合には、患者の状態変化に気付かないことがあります。］
- アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置（付属文書を参照）を行い、アラームの原因を取り除いてください。アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
- 同一施設内で複数のME機器を使用する場合は、各機器のアラーム設定の初期値（アラームマスタ）を統一してください。初期値が異なる場合、初期化時に各機器ごとで設定値が異なってしまうため、適切なアラーム管理が行えません。例えば、施設内をエリアで分け、エリアごとに異なる初期値で運用する場合などは、初期値が異なることを十分理解した上で、施設内で適切なアラーム管理を行ってください。
- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。また、モニタリング中も必要に応じて設定内容を確認し、そのときの患者の状態に応じて適切なアラーム設定を行ってください。アラームの設定値は、「データ消去」操作時またはシステムセットアップで「自動入床」を「ON」にした場合のみ電源オフ後約30分で初期値（アラームマスタ）に戻ります。
- 「全アラームOFF」および「アラーム中断」のメッセージが表示されているときは、すべてのアラームが発生しませんので、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- 不整脈解析が「OFF」に設定されていると、アラーム機能が「ON」に設定されていても、ASYSTOLE以外の不整脈アラームは動作しません。
- スリープ機能を使用するときは、セントラルモニタなど他のモニタでも同時にモニタリングしてください。
  ［システムセットアップで「緊急アラーム発生でスリープモードを解除する」をチェックしないでスリープ機能を使用すると、アラーム音、心拍同期音は一切鳴りません。］

心電図のモニタリング

- ペーシング検出を「ON」に設定しても、ペースメーカパルスの見落とし／拾いすぎが起きることがあります。従って、検出されたペースメーカパルスの発生状況だけでは、ペースメーカの動作状況を正しく確認することはできません。
- 電極の取扱い方法の詳細は、電極の添付文書を参照してください。

SpO₂のモニタリング

- フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。［鬱血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。］
- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。［短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。］
- プローブは一定時間（ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間）ごとに装着部位を変えてください。
  ［SpO₂プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。］
- 測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。［外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。］
- プローブの取扱い方法の詳細は、プローブの添付文書（含む取扱説明書）を参照してください。

非観血血圧の測定

- 2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。［測定部位で鬱血をおこすことがあります。］
- 外部から振動が加わった場合は、正しく測定できないことがあります。
- カフの取扱い方法の詳細は、カフの添付文書を参照してください。

バッテリについて

- バッテリには以下のことをしないでください。［液漏れ、発熱、破裂、発火の原因となります。］
  ・＋端子と－端子をショートする
  ・火の中に投入したり、加熱する
  ・分解または改造する
  ・強い衝撃を与えるまたは変形させる
  ・指定以外の機器に使用する
  ・専用の充電器以外で充電する
  ・バッテリの極性を逆に接続する
  ・患者の手が届くところに放置する
- 以下のことはバッテリの発熱、液漏れの原因になります。
  ・長期間（約2年）の放置
  ・水や海水に浸けたり、濡らす
- 破損などで電池（バッテリ）から漏れた液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、こすらずに、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。

SDカードについて

・患者の近く、小児の手が届くところへ放置しないでください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細はMRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極および薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]

・除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

・除細動のパッド間にケーブル類が配置されている状態で、除細動を行わないでください。[除細動の効果が減少します。]

電気手術器(電気メス)

・電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]

・電気メスを併用する場合は、電気メスを適切に配置し、本装置の電源コードおよびアース線を正しく接続してください。また、電気メス使用後は、必ずモニタの波形および数値を確認してください。[電気メスのノイズにより正しい測定ができず、誤った数値を表示することがあります。]

・SpO_2、NIBPが正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

周辺機器

・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]

・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

ネットワーク ＊

・プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

・本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

・本装置を接続するネットワークには、必ず当社指定の機器を接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また、機器の誤動作、停止、データの破壊などがおきることがあります。]

・当社製の各機器をネットワークに接続するときは、必ず、各機器のソフトウェアバージョンを確認してください。[同一ネットワーク内に通信方式の異なる機器(ソフトウェアバージョンにて管理)が存在すると、ネットワーク全体で誤動作が発生します。]

・ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

SpO_2のモニタリング

・新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]

・新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。
[新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

その他の注意

・患者に接続されているケーブル類にあるコネクタ部の導電部分を、アースを含む他の導電性のものに接触させないでください。
[漏れ電流により正確な測定値が表示されず、誤診断の原因となることがあります。]

・患者に電極を装着し、誘導コードおよび装置本体に接続した後、一部の電極が患者からはがれてしまった場合は、その電極の金属部分には、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。[患者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　＋10〜＋40℃
(ただし、SpO_2精度保証環境温度は＋18〜＋40℃)
湿度範囲　30〜85%(結露なきこと)
気圧範囲　700〜1060hPa

保存環境条件

温度範囲　−20〜＋65℃
−15〜＋55℃(記録紙)
湿度範囲　10〜90%
気圧範囲　700〜1060hPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091

外国製造業者　Jabil Circuit (ShangHai) Ltd.
(中華人民共和国)